



ВИКОНАВЧИЙ ОРГАН КИЇВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КИЇВСЬКА МІСЬКА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ)

ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

НАКАЗ

09.12.2022

№ 1090

Про організацію поетапного процесу підвищення якості надання послуг з тестування на ВІЛ із застосуванням швидких тестів, впровадження процедури внутрішнього контролю якості та програми зовнішньої оцінки якості тестування на ВІЛ

З метою оцінки компетентності медичних фахівців закладів охорони здоров'я м. Києва, які надають послуги з тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів та забезпечення надання цими медичними фахівцями результатів досліджень гарантованої якості та з метою усунення недоліків, виявлених під час проведення моніторингових візитів Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» 22-23 вересня 2022 року та врахування рекомендацій щодо оцінки якості надання послуг з тестування на ВІЛ, на сайтах тестування на ВІЛ із застосуванням швидких тестів, оцінки якості проведення досліджень з визначенням рівня вірусного навантаження ВІЛ та ранньої діагностики ВІЛ-інфекції у дітей віком до 18 місяців із застосуванням опитувальників, розроблених ВООЗ та CDC відповідно до вимог наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05.04.2019 № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» та наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.09.2009 року № 673 «Про затвердження закладів охорони здоров'я, які здійснюють лабораторний моніторинг за ВІЛ-інфекцією та антиретровірусною терапією та підтверджуючі дослідження на ВІЛ-інфекцію»

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Програму зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів (далі - Програма зовнішньої оцінки якості) в закладах охорони здоров'я м. Києва (додаток).

2. Керівникам закладів охорони здоров'я, що надають стаціонарну та спеціалізовану медичну допомогу, керівникам пологодопоміжних закладів, КНП «Київська міська студентська поліклініка» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), КНП «Київський міський консультативно-діагностичний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), КНП «Київський міський дитячий діагностичний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), КНП «Київський міський центр крові» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), директорам КНП «Центр первинної медико-санітарної медичної допомоги», КНП «Консультативно-діагностичний центр», забезпечити:

2.1 Впровадження наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05.04.2019 № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» (зі змінами) в роботу закладів охорони здоров'я.

2.2 Організацію та контроль проведення тестування на ВІЛ швидкими (експрес) тестами із дотриманням вимог інструкцій виробника та Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, регламентованого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.04.2019 № 794 (зі змінами).

2.3 Впровадження в закладах охорони здоров'я приймальних випробувань швидких (експрес) тестів та процедури внутрішнього контролю якості тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів.

2.4 Організацію формування заявки на отримання контрольних зразків з відомими характеристиками (позитивних та негативних) у необхідній кількості для забезпечення проведення процедури внутрішнього контролю якості тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів та надання сформованої заявки регіональному координатору з якості швидкого тестування на ВІЛ у м. Києві.

2.5 Організацію перегляду та актуалізації алгоритмів тестування на ВІЛ, маршрутів пацієнта та стандартних операційних процедур (далі – СОП) щодо тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів та проведення навчання медичних фахівців за оновленими документами.

2.6 Контроль за проходженням медичними фахівцями закладів охорони здоров'я, які надають послуги з тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів, щорічного комплексного навчання шляхом їх участі у заходах безперервного професійного розвитку з використанням джерел та ресурсів затверджених Провайдерів надання освітніх послуг, у тому числі дистанційних навчальних курсів з отриманням відповідних сертифікатів за результатами пройденого навчання (не рідше 1 разу на два роки).

2.7 Щорічну участь підпорядкованих закладів охорони здоров'я у Програмі зовнішньої оцінки якості, затвердженої цим наказом.

2.8 Надання регіональному координатору з якості швидкого тестування на ВІЛ у м. Києві – Цикаловській Олені Геннадіївні, лікарю-бактеріологу клініко-діагностичної лабораторії Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом КНП «Київська міська клінічна лікарня № 5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) списків фахівців, які проводять тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів, з метою розрахунку кількості учасників та контрольного матеріалу для планування проведення Програми зовнішньої оцінки якості.

2.9 Розробку та затвердження наказом по закладу охорони здоров'я СОП з процедури оцінки компетентності персоналу, безпосередньо задіяного до тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів, з оцінки теоретичних знань та практичних навичок, впровадження коригуючих дій та запобіжних заходів у разі отримання невідповідностей у своїй роботі, проведення такої оцінки на регулярній основі (не менше 1 разу на рік).

3. Директору КНП «Київська міська клінічна лікарня № 5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) Казеці В.Г. забезпечити:

3.1 Організацію та контроль виконання Програми зовнішньої оцінки якості в закладах охорони здоров'я м. Києва.

3.2 Інформування Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) щодо результатів реалізації Програми зовнішньої оцінки якості, в місячний термін після закінчення її чергового раунду.

3.3 Розробку плану моніторингових візитів із залученням регіонального координатора з якості швидкого тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів Цикаловської О.Г з метою оцінки якості надання послуг з тестування на ВІЛ, розробки та впровадження планів покращення на підставі виявлених невідповідностей.

4. Директору комунального некомерційного підприємства «Київський міський інформаційно-аналітичний центр медичної статистики» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) Петравчук Л.В. забезпечити оприлюднення змісту цього наказу на офіційному вебсайті Департаменту охорони здоров'я.

5. Контроль за виконанням даного наказу покласти на заступників директора Департаменту охорони здоров'я відповідно до розподілу обов'язків.

Підстава: лист КНП «Київська міська клінічна лікарня № 5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) від 11.10.2022 № 061/108-2753, лист Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» від 05.10.2022 № 03-09/30/3995/22.

Директор



Валентина ГІНЗБУРГ

Додаток
до наказу Департаменту охорони здоров'я
виконавчого органу Київської міської ради
(Київської міської державної адміністрації)
від 09.12. 2022 року № 1090

Програма
зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних
маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів в закладах охорони
здоров'я м. Києва

Програма зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів (далі – Програма) проводиться на регулярній основі (не рідше 2 разів на рік).

Координатором та Провайдером Програми є клініко-діагностична лабораторія Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом Комунального некомерційного підприємства «Київська міська клінічна лікарня №5» (далі – КДЛ КМЦ СНІДу КНП «КМКЛ №5»).

Контактна інформація:

Цикаловська Олена Геннадіївна, лікар-бактеріолог, телефон: +38 050 835 42 69,
e-mail: alenatsyk@gmail.com.

Адреса: 03115, м. Київ, вул. Відпочинку, 11

e-mail: mail@kmk15.org.ua

Учасниками Програми є медичні фахівці закладів охорони здоров'я м. Києва, які здійснюють дослідження з діагностики ВІЛ-інфекції із застосування швидких (експрес) тестів відповідно до вимог наказу МОЗ України від 05.04.2019 №794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу» (далі – учасники) .

Призначення Програми – перевірка точності результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів у закладах охорони здоров'я м. Києва.

Зразки для оцінки точності результатів досліджень, що будуть використані у Програмі – сухі контрольні зразки (КЗ), що містять (ВІЛ+) або не містять (ВІЛ-) серологічні маркери ВІЛ1/2. Виготовлення сухих КЗ здійснює КДЛ КМЦ СНІДу КНП «КМКЛ №5» відповідно до розробленої та затвердженої процедури.

Фінансування програми

Участь у Програмі здійснюється **на безоплатній основі.**

Застереження

Сухі КЗ є потенційно небезпечним інфекційним матеріалом, тому усі процедури з підготовки та тестування необхідно проводити із обов'язковим використанням засобів індивідуального захисту.

Критерії, задовільності результатів

Отримання задовільних результатів кожним учасником Програми оцінюється за ступенем точності, що являє собою відношення кількості задовільних результатів до загальної кількості отриманих учасником результатів досліджень, помножене на 100 %, та розраховуються за формулою:

$$\text{Ступінь точності} = \frac{\text{Кількість зразків вірно оцінених учасником}}{\text{Загальна кількість зразків в панелі}} \times 100\%$$

Метод дослідження

Виявлення серологічних маркерів ВІЛ проводять із застосуванням швидких (експрес) тестів різних найменувань та виробників, що застосовуються в країні та наявні у ЗОЗ, які беруть участь у Програмі.

Оцінка стабільності та придатності сухих КЗ проводиться КДЛ КМЦ СНІДу КНП «КМКЛ №5». Сухі КЗ мають термін придатності протягом проведення Програми.

Інформація про результати досліджень кожного учасника у рамках цієї Програми є конфіденційною і може розголошуватись або передаватись лише за його згодою.

Порядок проведення програми «Експрес тестування на ВІЛ»

До початку проведення Програми Координатором Програми надсилається до Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) проект наказу з інформацією про порядок проведення Програми, терміни проведення та перелік ЗОЗ, що братимуть участь у Програмі. Після затвердження наказу, до учасників Програми доставляються панелі сухих КЗ та пакет супровідних документів, що включає в себе:

- Програму зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів в закладах охорони здоров'я м. Києва;
- бланк отримання комплекта зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ) №_____ тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів (Додаток 1);
- сухі контрольні зразки – інструкція з підготовки та дослідження (Додаток 2);
- порядок проведення Програми «Експрес тестування на ВІЛ» (Додаток 3);
- Протокол результатів досліджень сухих контрольних зразків із застосуванням швидких (експрес) тестів - форма (Додаток 4).

До заходів з проведення Програми також входять моніторингові візити у ЗОЗ для оцінки відповідності виконання Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, регламентованого наказом МОЗ України від 05.04.2019 №794.

Транспортування контрольної панелі до учасників Програми

Відповідальною за організацію доставки панелі сухих КЗ до учасників Програми є КДЛ КМЦ СНІДу КНП «КМКЛ №5».

Отримання панелі сухих КЗ учасниками Програми

При отриманні контрольної панелі необхідно:

- 1) перевірити цілісність упаковки, наявність етикеток з номерами сухих КЗ на мікропробірках;
- 2) заповнити бланк отримання комплекта зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ) №_____ тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів;
- 3) перевірити наявність інструкції з підготовки до дослідження сухих КЗ, порядку проведення Програми «Експрес тестування на ВІЛ» та Протоколу результатів тестування сухих КЗ із застосуванням швидких тестів в рамках проведення зовнішньої оцінки якості;

4) перенести зразки контрольної панелі з транспортного контейнера у штатив та помістити їх у холодильник; зберігати при температурі 2-8°C до проведення досліджень.

Сухі КЗ стабільні у межах часу, визначеного графіком проведення Програми.

Підготовка сухих КЗ до дослідження та проведення дослідження учасниками програми

Підготовку сухих КЗ проводити за день до дослідження.

Для цього:

- 1) одягнути халат та рукавички;
- 2) відкрити контейнер із штативом, що містить зразки панелі сухих КЗ;
- 3) взяти мікропробірку з сухим КЗ;
- 4) не відкриваючи корка, обережно струсити мікропробірку, переконатися, що кольорова пляма знаходиться на дні мікропробірки;
- 5) обережно, не торкаючись стінок мікропробірки, додати буфер у об'ємі, що позначений на пластиковій піпетці, яка додається в комплекті з панеллю сухих КЗ, або 200мкл до кожного зразка контрольної панелі;
- 6) закрити мікропробірку, обережно постукати по стінкам мікропробірки для кращого розчинення зразка;
- 7) поставити зразок у штатив;
- 8) зняти рукавички та утилізувати їх;
- 9) інкубувати розчинені КЗ при кімнатній температурі протягом 12 годин.

Наступного дня:

- 1) одягнути халат та рукавички;
- 2) обробити робочий стіл дезінфікуючим розчином відповідно до процедури, затвердженої у ЗОЗ;
- 3) підготувати швидкі (експрес) тести та витратні матеріали, необхідні для проведення дослідження контрольної панелі;
- 4) провести дослідження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ кожного зразка контрольної панелі із застосуванням швидких (експрес) тестів, які використовуються у ЗОЗ, відповідно до інструкцій виробника та стандартних операційних процедур, затверджених у ЗОЗ;
- 5) оцінити результати досліджень панелі сухих КЗ повинні два медичних працівники, незалежно один від одного; якщо оцінка результату тесту двома працівниками здійснювалась по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант оцінки результату тестування беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців.
- 6) зняти та утилізувати рукавички;
- 7) сфотографувати (для візуального доказу) та зареєструвати результати досліджень КЗ у Протокол результатів досліджень сухих КЗ із зазначенням інформації про швидкий (експрес) тест (найменування, виробник, серія, лот, термін придатності) та температури робочого середовища (у приміщенні) під час проведення тестування.

Наступного дня після проведення дослідження сухих КЗ учасники надсилають Координатору Програми:

- 1) електронною поштою на електронну адресу: alenatsyk@gmail.com або на Viber:
 - протокол результатів досліджень сухих КЗ.

- фотографії ШТ з результатами дослідження кожного зразка контрольної панелі;

2) поштою на адресу: 03115, м. Київ, вул. Відпочинку, 11, Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №5», клініко-діагностична лабораторія Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом **оригінал документу, завірений підписом:**

- протокол результатів досліджень сухих КЗ.

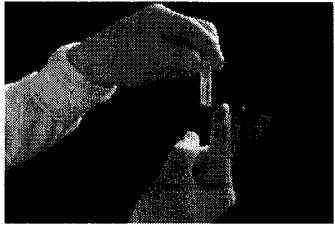
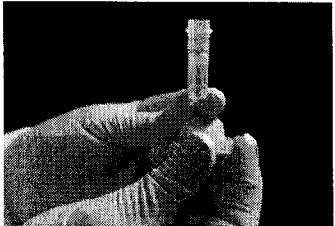
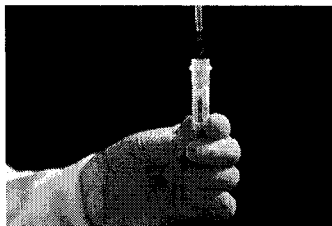
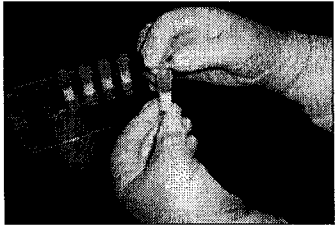
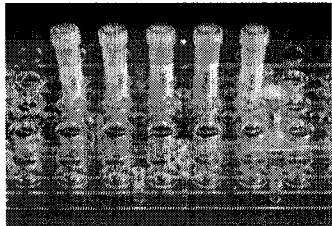
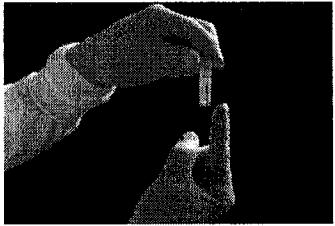
Протягом місяця Координатор програми оформлює та відправляє кожному учаснику персональний звіт про результати участі у Програмі «Експрес тестування на ВІЛ».

Бланк отримання комплекта зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ) №_____
тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів

Сайт	
ПІБ отримувача	
Номер телефону отримувача	
Дата отримання	
Підпис отримувача	

Сухі контрольні зразки – інструкція з підготовки та дослідження

Важливо: Провести процедуру, що зазначена п.1-8 за день до дослідження контрольної панелі

 1 Підготуйте всі необхідні матеріали	 2 Перевірте чи кольорова пляма знаходиться на дні пробірки	 3 Якщо ні, обережно струсіть пробірку, щоб кольорова пляма перемістилася на дно пробірки
 4 Відкрийте пробірку лише тоді, коли кольорова пляма буде на дні пробірки	 5 Додайте буфера для розведення сухих КЗ: 200 мкл або весь об'єм буферу до мітки, вказаної на пластиковій піпетці, не торкаючись стінок пробірки	 6 Закрийте пробірку.
 7 Обережно постукайте по стінках пробірки для кращого перемішування	 8 Залиште зразки у вертикальному положенні при кімнатній температурі на ніч	 9 На наступний день протестуйте контрольні зразки із застосуванням ШТ, відповідно до інструкції виробника та СОП, затверджених у ЗОЗ

10. Координатору Програми надсилається:

1) електронною поштою на електронну адресу : alenatsyk@gmail.com або на Viber:

- протокол результатів досліджень сухих КЗ;
- фотографії ШТ з результатами дослідження кожного зразка контрольної панелі;

2) поштою на адресу: 03115, м. Київ, вул. Відпочинку, 11, Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №5», клініко-діагностична лабораторія Київського міського центру профілактики та боротьби зі СНІДом оригінали документу, завірених підписом:

- протокол результатів досліджень сухих КЗ.

Порядок проведення програми «Експрес тестування на ВІЛ»

1. При отриманні сухих контрольних зразків (сухих КЗ) необхідно перевірити цілісність упаковки, наявність етикеток з номерами сухих КЗ на мікропробірках та адресу доставки.

2. Заповнити Бланк отримання комплекта зовнішньої оцінки якості (ЗОЯ) №_____ тестування на ВІЛ із застосуванням швидких (експрес) тестів та віддати кур'єру.

3. Підготовку сухих КЗ проводити за день до дослідження, для цього:

- одягнути халат та рукавички;
- відкрити пакет із зразками;
- взяти мікропробірку із сухим КЗ;
- не відкручуючи корка, обережно струсити мікропробірку, переконатися, що кольорова пляма знаходиться на дні мікропробірки;
- взяти пробірку з ФСБ та пластикову піпетку, що додаються до комплекту;
- піпеткою набрати з пробірки об'єм ФСБ до мітки на піпетці;
- обережно, не торкаючись стінок мікропробірки, додати ФСБ для розведення сухих КЗ до кожного зразка;
- закрити мікропробірку, обережно постукати по стінкам мікропробірки для кращого розчинення зразка;
- поставити зразок у штатив;
- зняти рукавички та утилізувати їх;
- інкубувати розчинені КЗ при кімнатній температурі протягом 12 годин.

4. Наступного дня:

- одягнути халат та рукавички;
- підготувати швидкі (експрес) тести та витратні матеріали, необхідні для проведення дослідження контрольної панелі відповідно до інструкцій виробника та стандартних операційних процедур, затверджених у ЗОЗ;
- оцінити результати досліджень панелі контрольних зразків повинні два працівники, незалежно один від одного, якщо оцінка результату тесту двома працівниками здійснювалась по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант оцінки результату беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців;
- зняти і утилізувати рукавички;
- сфотографувати (для візуального доказу) та зареєструвати результати досліджень контрольних зразків у Протоколі результатів досліджень сухих контрольних зразків із застосуванням швидких тестів із зазначенням інформації про ШТ (найменування, виробник, серія/лот, термін придатності) та температури робочого середовища (у приміщенні) під час проведення тестування;
- сфотографувати заповнений Протокол та надіслати разом з фото результатів швидких (експрес) тестів Координатору Програми - Цикаловській Олені Геннадіївні на електронну адресу: alenatsyk@gmail.com, або на номер +38 050 835 42 69 службу Viber/ WhatsApp;
- в найближчий час надіслати з кур'єром оригінал документу, завірений підписами «Протоколі результатів досліджень сухих контрольних зразків із застосуванням швидких тестів».

Протягом тижня Координатор Програми оформлює та відправляє кожному учаснику персональний звіт про результати у програмі «Експрес тестування на ВІЛ».

Скорочення до Програми:

ВІЛ – вірус імунодефіциту людини

КЗ – контрольний зразок

ШТ – швидкий тест

ФСБ – фосфатно-сольовий буфер

Протокол результатів досліджень сухих контрольних зразків із застосуванням швидких (експрес) тестів

Дата отримання контрольних зразків _____

Назва сайту проведення ЗОЯ _____

Найменування, виробник ШТ	Серія, лот	Термін придатності (день/місяць/рік)	Дата(день/місяць/рік) відкриття упаковки

Дата тестування контрольних зразків _____

Температура у приміщенні під час проведення тестування (°C) _____

Номер зразка	1	2	3	4
Результат* Інтерпретатор 1				
Результат* Інтерпретатор 2				
Фінальний Результат*				

результат позитивний/негативний/недійсний*ПБ виконавця тестування зразків:** _____

Інтерпретатор 1 (ПБ) _____

Підпис _____

Інтерпретатор 2 (ПБ) _____

Підпис _____

Дата тестування зразків _____

Дата відправки результатів _____